

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE MATÉRIAUX DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES (1)

Déclaration établie le: 1 septembre 2022 (2)

Mitsubishi Chemical Advanced Materials N.V.
Industriepark Noord
Galgenveldstraat 12
B-8700 Tielt

Le déclarant et fabricant des produits concernés confirme par la présente déclaration que les produits:

“Ketron® LSG PEEK Food Grade noir” [PEEK]

Produits demi-finis: barres rondes, plaques et tubes (3) et
Articles finis fabriqués à partir de ces produits demi-finis par Mitsubishi Chemical Advanced Materials

Union européenne

Les produits mentionnés ci-dessus

- **sont conformes aux exigences des articles 3, 11(5), 15 et 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004,**
- **sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) N° 10/2011 modifié, intégrant le Règlement de la Commission (UE) N° 2020/1245,**
- **sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par le Règlement (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.**

Selon les tests de migration réalisés sur les produits conformément au Règlement (UE) N° 10/2011 modifiées, la migration globale et spécifique reste dans les limites globales fixées par le Règlement (UE) 10/2011 **lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions indiquées ci-dessous.**

Spécifications relatives à l'utilisation prévue des produits :

- Type(s) de denrées alimentaires destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
Tous types de denrées
- Type(s) de denrées alimentaires NON destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
Sans objet
- Durée et température de traitement et stockage en contact avec l'aliment:
 - **Test de migration globale effectué sous les conditions d'essai normalisées**
MG6 à l'éthanol à 10 % et à l'acide acétique à 3 % et
MG7 à l'huile végétale
 - **Test de migration spécifique à**
L'acide acétique à 3 % (4 h à la température de reflux),
L'éthanol à 10 % (4 h à la température de reflux) et

L'huile végétale (2h à 175 °C)¹

- **Test de « migration visible » selon la méthode analytique décrite dans l'Annexe à la Résolution Européenne AP (89)1, « Concernant l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires », du 13 septembre 1989, section III.1.**
- Rapport (S/V) entre la surface du produit et le volume de denrée alimentaire à son contact utilisé pour établir la conformité des produits :

$$S/V = 6 \text{ dm}^2/\text{kg}$$

Les substances suivantes, soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits :

Dénomination chimique des substances	Restrictions
4,4'-Difluorobenzophénone (N° CAS 000345-92-6)	LMS = 0,05 mg/kg
1,4-Dihydroxybenzène (N° CAS 000123-31-9)	LMS = 0,6 mg/kg
Substances brevetées (4)	

Les substances suivantes, identifiées comme additif ou arôme à double usage selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits:

Dénomination chimique des substances
Substances brevetées (4)

Une évaluation des risques des substances non inscrites (NLS), telles que les catalyseurs et les substances non intentionnellement ajoutées (NIAS), telles que les produits de réaction et de dégradation, a été réalisée conformément à l'article 3 du règlement-cadre ((UE) 1935/2004) et à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ((UE) 10/2011), sur base des conditions susmentionnées.

États Unis

Dans le cadre des législations en vigueur aux États-Unis d'Amérique (FDA) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes basées sur l'état de conformité **en ce qui concerne leur composition, des matières premières** utilisées à ce jour par Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour la fabrication des demi-produits mentionnés ci-dessus :

- la composition du **Ketron LSG PEEK Food Grade noir** est conforme aux exigences de la régulation FDA 21 CFR § 177.2415 "Résines poly(aryléthercétone)" et 21 CFR § 178.3297 "Colorants pour matières plastiques" [FDA regulations 21 CFR § 177.2415 "Poly(aryléthercétone) resins" & 21 CFR § 178.3297 "Colorants for polymers"].

Les demi-produits **Ketron LSG PEEK Food Grade noir** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation répétée en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types I to IX, à l'exclusion des préparations pour nourrissons et du lait maternel, suivant les conditions d'utilisation A à H, comme décrites dans le tableaux 1 et 2 en 21 CFR 176.170(c), respectivement.

¹ Le test de migration spécifique à l'huile végétale (2h à 175 °C) étant remplacé par des tests à l'isooctane (4 h, 60 °C), à l'éthanol 95 % (6 h, 60 °C) et à l'MPPO (2h à 175 °C) conformément à la Directive 82/711/CEE parce que le test de migration à l'huile végétale n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.

Japon

Dans le cadre des législations tel qu'établi par le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW) dans l'Avis officiel (Avis n° 196 de 2020) du 28 avril 2020 pour les ustensiles, récipients et emballages destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes basées sur l'état de conformité en ce qui concerne leur composition, des matières premières utilisées à ce jour par Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour la fabrication des demi-produits mentionnés ci-dessus :

- la composition du **Ketron LSG PEEK Food Grade noir** est conforme aux exigences de composition des listes positives japonaises de contact alimentaire "Polymères de base (plastiques)" et "Additifs".
Basé sur leur composition, les demi-produits en **Ketron LSG PEEK Food Grade noir** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types, dans des conditions de température maximale III.

Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, de vérifier l'adéquation finale du matériau plastique à l'application prévue au contact de denrées alimentaires; il doit par exemple vérifier que les propriétés physiques du matériau plastique le rendent approprié à l'usage auquel il est destiné, vérifier la conformité des objets finis en plastique en termes de limites de migration, vérifier l'incidence éventuelle du matériau plastique sur la composition et/ou les propriétés organoleptiques de l'aliment, etc...

-
- (1) Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, remplaçant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE – Article 16.
 - (2) La durée de validité de la présente déclaration est de 5 ans à compter de sa date de délivrance, sauf en cas de modification de la réglementation ou de la composition nécessitant une réévaluation avant expiration.
 - (3) Pour toutes informations concernant les dimensions disponibles, nous vous invitons à contacter votre bureau de vente Mitsubishi Chemical Advanced Materials.
 - (4) Des substances soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits. L'identité de ces substances pourra être communiquée à des tiers qui en feront la demande (par ex. des laboratoires d'essai) aux termes d'un Accord de non-divulgateion.

NOTES :

- Les articles finis destinés au contact alimentaire seront fabriqués de manière à retirer la/les pellicules de surface des produits demi-finis.
- Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, que conformément aux bonnes pratiques de fabrication, les articles finis destinés au contact alimentaire, seront soigneusement nettoyés avant leur première utilisation en contact avec des denrées alimentaires.
- La présente déclaration de conformité est exclusivement valide pour des produits portant le « label approprié pour contact alimentaire » (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, le « label raison sociale » approprié (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, et le label (autocollant) comportant le « numéro d'ordre de production » unique permettant la traçabilité. Pour les articles finis, ces autocollants se trouvent sur le produit même ou sur son emballage.
- Il incombe à l'acheteur de vérifier la traçabilité du matériau pour toute autre utilisation en aval jusqu'à et y compris la pièce usinée finie ainsi que les équipements dans lesquels elle est assemblée.

Ketron® est une marque déposée du **Mitsubishi Chemical Advanced Materials Group**.

Les déclarations, les informations techniques, les recommandations et les conseils sont communiqués à titre informatif uniquement. Ils ne sont pas destinés à constituer une garantie de quelque type que ce soit ni une condition de vente, et ne doivent pas être interprétés comme tels. Il est toutefois porté à l'attention du lecteur que Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne garantit pas l'exactitude ni l'exhaustivité de ces informations, et qu'il incombe au client de tester et d'évaluer l'adéquation des produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour toute application donnée ou pour leur utilisation dans un dispositif fini.

Les produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne doivent pas être utilisés dans des applications impliquant des dispositifs médicaux destinés à rester implantés dans le corps humain de manière continue pendant plus de 24 heures (30 jours*), ou destinés à rester en contact avec les tissus humains internes ou les fluides corporels pendant plus de 24 heures (30 jours*), ou comme composants essentiels de dispositifs médicaux vitaux.

* : la période de « 30 jours » s'applique uniquement au produit Ketron® PEEK-CLASSIX™ LSG blanc.

Mitsubishi Chemical Advanced Materials n'est pas un fabricant de dispositifs médicaux et les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas une garantie ou une représentation expresse ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie prévue par les lois applicables, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, toute garantie contre les vices cachés ou les défauts ou vices rédhibitoires, ni une garantie que les produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials sont fabriqués conformément aux normes de qualité appropriées et nécessaires pour les matériaux destinés à être utilisés dans des applications de dispositifs médicaux implantables et dans des applications essentielles à la restauration ou à la poursuite d'une fonction corporelle vitale.

PEEK-CLASSIX™ est une marque d'Invibio Ltd.